DADE BEHRING

Dade® Ci-Trol® Coagulation Control Level 1

Intended Use

For use in citrated coagulation systems

Summary and Principle

The use of controls in the coagulation laboratory is an established procedure. Dade® Ci-Trol® Coagulation Control Level 1, is recommended as a normal control with patient citrated plasma for prothrombin time and activated partial thromboplastin time determinations yielding values similar to those of fresh normal plasma.

This product may also be used as a fibrinogen control for fibrinogen determinations using the Dade Thrombin method.[1]

Reagent

Materials provided

Dade® Ci-Trol® Coagulation Control Level 1

Pack for 20 x 1.0 ml, Code No. B4244-10

Composition

Dade® Ci-Trol® Coagulation Control Level 1: a lyophilized preparation of human plasma, stabilizers and buffers.

Preparation of the Control

Add exactly 1 mL of distilled water, gently tilt the vial and allow 15 minutes for reconstitution of the plasma in the **closed** vial. Before use, gently mix once more. **Do not shake.**

Note: Do not use distilled water containing preservative.

Storage and Stability

Store unopened vials at +2 to +8°C and use by date given on the label.

Stability after reconstitution:

8 hours at +2 to +8°C (closed vial).

Indications of deterioration: lack of vacuum upon opening vial or inability to obtain reproducible values.

Warnings and Precautions

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Human source material. Treat as potentially infectious. **Each donor unit used in the preparation of this product has been tested by an FDA approved method and found non-reactive for the presence of HBsAg, antibodies to HIV and HCV. Because no known test method can offer complete assurance that hepatitis B virus, hepatitis C virus, Human Immunodeficiency Virus (HIV) or other infectious agents are absent, all human blood-based products should be handled in accordance with good laboratory practices using appropriate precautions.[2]**

Procedure

After reconstitution, use Ci-Trol® Level 1 in the same manner as freshly drawn patient citrated plasma using the same test procedure. Ci-Trol® Level 1 can be used in the manual tilt tube method as well as most semi-automated and automated instrument techniques. See instrument operator's manual for detailed instructions and limitations of procedure.

Controls such as Dade® Ci-Trol® Coagulation Control Level 1, should be tested at the initiation of testing, upon reagent changes, and at least once each 8 hour shift. The control material should be run in the same manner as the test sample. Each laboratory should establish a range for control values. If control values are outside of determined range, check controls, reagents, and instrument. It is recommended before reporting any patient data to document any actions taken to identify and correct the problem. New control ranges should be established for each lot of reagent or control material.

Limitations of the Procedure

Inability to obtain proper control values may be a sign of product deterioration. However, when proper control values are not obtained, a study of each component of the test system (i.e., reagents, control and technical conditions) is indicated to ascertain that all other components are functioning properly.

Expected Values

Prothrombin Time (PT)

Ci-Trol® Level 1 is specifically designed for use with Dade Behring PT reagents: Dade® Innovin®, Thromboplastin C Plus and Thromborel® S . Using Dade® Innovin®, the following performance-guidelines apply for Ci-Trol® Level 1:

Level 1

BCS® (US-setting)	9.6 – 12.6 seconds
Sysmex® CA-1500	9.4 – 12.4 seconds

Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)

Ci-Trol® Level 1 is specifically designed for use with Dade Behring APTT reagents: Actin®, Actin® FS, Actin® FSL and Pathromtin* SL. With these reagents, the APTT mean control values expected with Ci-Trol® Level 1 are in the normal range.

Fibrinogen Assay Method

Control values for fibrinogen determinations are indicated on the vial label. Studies indicate that a test system employing the Dade Fibrinogen method show a typical coefficient of variation (CV) of 2-5%. Laboratories using the product as a control for fibrinogen determinations should expect to achieve this precision.

Mean Assay Value: Mean values are obtained by thrombokinetic reaction using Dade Thrombin Reagent and Multifibren* U on different Instruments, and by coagulable protein assay. Variations in techniques, equipment, reagents, etc., may result in mean values different from those listed; therefore, each laboratory should establish its own mean values.

Specific Performance Characteristics

Studies of Ci-Trol® Level 1 in normal clinical laboratory usage show an intralaboratory variation resulting in a total CV of approximately 3% for prothrombin times and approximately 4% for partial thromboplastin times.

Since laboratory control materials are used for the effective monitoring of the performance of a coagulation test, each laboratory should establish its own level of performance to monitor quality assurance.

Bibliography

1. Clauss, A. Acta Haemat. **17:** 237-246; 1957.
2. U.S. Department of Health and Human Services CDC, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication (CDC) 93-8395; 1999; Section II; 8-16

This product is warranted to perform as described in its labeling and in the product literature, and **Dade Behring disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose, and in no event shall Dade Behring be liable for any consequential damages arising out of the aforesaid express warranty.**

Dade, Ci-Trol, Innovin and Actin are registered trademarks of Dade Behring, Inc. in the USA, Germany and other countries.

Thromborel and BCS are registered trademarks of Dade Behring Marburg GmbH in the USA, in Germany and other countries.

Sysmex is a registered trademark of SYSMEX CORPORATION in the USA, in Germany and other countries.

* Pathromtin and Multifibren are registered trademarks of Dade Behring Marburg GmbH in Germany and other countries.

Dade Behring Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
www.dadebehring.com

CE

USA Distributor: Dade Behring Inc.
Newark, DE 19714 U.S.A.

Edition March 2003

Dade® Ci-Trol® Coagulation Control Level 1

Anwendungsbereich

Zur Anwendung in Citrat-Antikoagulierten Gerinnungssystemen.

Diagnostische Bedeutung und Prinzip

Der Einsatz von Kontrollen im Gerinnungslabor ist ein etabliertes Verfahren.

Dade® Ci-Trol® Coagulation Control Level 1 wird als normale Kontrolle bei der Bestimmung der Prothrombinzeit und der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit mit Citratplasma des Patienten empfohlen. Die Ergebnisse sind denen mit frischem normalen Plasma vergleichbar.

Dieses Produkt kann auch als Fibrinogenkontrolle bei Fibrinogenbestimmungen unter Einsatz der Dade Thrombin-Methode verwendet werden.[1]

Reagenz

Inhalt der Handelspackung

Dade® Ci-Trol® Coagulation Control Level 1

Packung für 20 x 1,0 ml, Bestell-Nr. B4244-10

Zusammensetzung

Dade® Ci-Trol® Coagulation Control Level 1: lyophylisiertes Präparat aus menschlichem Plasma, Stabilisatoren und Puffern.

Vorbereitung der Kontrolle

Exakt 1 ml destilliertes Wasser hinzufügen und das Fläschchen behutsam schwenken. Plasma 15 Minuten im **geschlossenen** Fläschchen rekonstituieren. Vor Gebrauch noch einmal vorsichtig mischen. **Nicht schütteln.**

Achtung: Kein destilliertes Wasser mit Konservierungsstoffen verwenden

Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

Ungeöffnet bei +2 bis +8 °C lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwenden.

Stabilität nach Rekonstitution:

8 Stunden bei +2 bis +8 °C (geschlossene Flasche).

Anzeichen für Unbrauchbarkeit: Fehlendes Vakuum bei Öffnen der Flasche oder Messung nicht reproduzierbarer Werte.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur *in vitro* diagnostischen Anwendung.
2. Material humanen Ursprungs. Als potenziell infektiös zu behandeln.

   Jede zur Herstellung dieses Produkts verwendete Spende-Einheit wurde mit einer von der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA zugelassenen Methode auf das Vorliegen von HBsAg und von Antikörpern gegen HIV-1 und HCV untersucht und negativ befundet. Da mit den bisher bekannten Testverfahren das Vorliegen von Hepatitis-B-, Hepatitis-C- und HIV-Viren oder anderer Infektionserreger nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden kann, sollen alle Produkte, die Humanmaterial enthalten, immer unter Anwendung der entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen nach guter Laborpraxis (GLP) behandelt werden.[2]

Testdurchführung

Nach Rekonstitution Ci-Trol® Level 1 in der gleichen Weise und unter Einsatz des gleichen Verfahrens anwenden wie frisch entnommenes Citratplasma des Patienten. Ci-Trol® Level 1 kann sowohl mit manuellen Methoden (tilt tube) als auch mit den meisten halbautomatisierten und automatisierten Methoden angewandt werden. Für weitere Informationen siehe Benutzerhandbuch des Gerätes und Einschränkungen der Testdurchführung.

Kontrollen wie Dade® Ci-Trol® Coagulation Control Level 1 sollten bei Testbeginn, bei Wechsel der Reagenzien und wenigstens alle 8 Stunden gemessen werden. Mit dem Kontrollmaterial sollte genau so verfahren werden, wie mit den zu testenden Proben. Jedes Labor sollte seinen eigenen Sollwertbereich für Kontrollwerte festlegen. Wenn die Kontrollwerte außerhalb des festgelegten Bereichs liegen, müssen die Kontrollen, Reagenzien und Geräte überprüft werden. In diesem Fall wird empfohlen, vor der Ausgabe von Patientenbefunden die zur Identifikation und Beseitigung eines Problems unternommenen Schritte zu dokumentieren. Für jede Reagenzien-Charge oder Kontroll-Charge muß ein neuer Kontrollbereich ermittelt werden.

Einschränkungen der Testdurchführung

Wenn keine brauchbaren Kontrollwerte erzielt werden können, kann dies darauf hindeuten, dass das Präparat unbrauchbar geworden ist. Allerdings ist beim Ausbleiben brauchbarer Werte eine Überprüfung aller Komponenten des Testsystems (d. h., der Reagenzien, der Geräte und der technischen Voraussetzungen) angeraten, um das einwandfreie Funktionieren aller anderen Komponenten sicherzustellen.

Erwartete Werte

Prothrombinzeit (PT)

Ci-Trol® Level 1 ist speziell für die Anwendung mit folgenden Dade Behring PT-Reagenzien konzipiert:

Dade® Innovin®, Thromboplastin C Plus und Thromborel® S . Bei Anwendung mit Dade® Innovin®, ergeben sich für Ci-Trol® Level 1 folgende Richtwerte:

Level 1

BCS® (US-setting)	9,6 – 12,6 Sekunden
Sysmex® CA-1500	9,4 – 12,4 Sekunden

Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT)

Ci-Trol® Level 1 ist speziell für die Anwendung mit folgenden Dade Behring APTT-Reagenzien konzipiert: Actin®, Actin® FS, Actin® FSL und Pathromtin* SL. Bei Anwendung mit diesen Reagenzien bewegen sich die erwarteten Mittelwerte für Ci-Trol® Level 1 für die APTT-Kontrolle im Normalbereich.

Fibrinogen Assay-Methode

Die Kontrollwerte für Fibrinogenbestimmungen sind auf dem Flaschenetikett angegeben. Aus Studien geht hervor, daß bei Testsystemen, die mit der Dade Fibrinogen-Methode arbeiten, ein typischer Variationskoeffizient (VK) zwischen 2 und 5 % zu erwarten ist. Laboratorien, die das Produkt als Kontrolle bei Fibrinogenbestimmungen einsetzen, sollten diese Präzision erreichen.

Assay- Mittelwert: Mittelwerte werden nach der thrombokinetischen Reaktion unter Verwendung von Dade® Thrombin Reagenz und Multifibren* U mit verschiedenen Geräten und mit einem Test für gerinnbares Fibrinogen bestimmt.

Änderungen der Methoden, Ausrüstung, Geräte, etc. können zu Abweichungen von den erwähnten Mittelwerten führen. Deshalb sollte jedes Labor seine eigenen Mittelwerte festlegen.

Leistungsmerkmale des Tests

Untersuchungen zu Ci-Trol® Level 1 im klinischen Laboratorium zeigen interne Laborabweichungen, die zu einem Gesamtvariationskoeffizienten von ca. 3 % für Prothrombinzeiten und ca. 4 % für partielle Thromboplastinzeiten führen.

Da Laborkontrollpräparate zur effektiven Qualitätssicherung von Gerinnungstests eingesetzt werden, sollte jedes Labor seine eigenen Leistungsstandards zur Qualitätssicherung festlegen.

Literatur

siehe englische Packungsbeilage.

Es wird garantiert, dass die Wirkungsweise dieses Produkts den Angaben auf der Packung und in dieser Packungsbeilage entspricht. **Dade Behring haftet nicht für die handelsübliche Qualität oder die Eignung des Produkts, falls dieses für irgendwelche anderen als die angegebenen Zwecke verwendet wird, noch für irgendwelche Folgeschäden, die sich aus den vorstehenden vertraglichen Gewährleistungen ergeben.**

Dade, Ci-Trol, Innovin und Actin sind eingetragene Marken der Dade Behring Inc. in den USA, Deutschland und anderen Ländern.

Thromborel und BCS sind eingetragene Marken der Dade Behring Marburg GmbH in den USA, Deutschland und anderen Ländern.

Sysmex ist eine eingetragene Marke der SYSMEX CORPORATION in den USA, Deutschland und anderen Ländern.

* Pathromtin und Multifibren sind eingetragene Marken der Dade Behring Marburg GmbH in Deutschland und anderen Ländern.

Dade Behring Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
www.dadebehring.com

CE

Ausgabe März 2003

Dade® Ci-Trol® Contrôle de Coagulation niveau 1

Domaine d'utilisation

Pour une utilisation sur les systèmes de coagulation utilisant du citrate comme anticoagulant.

Intérêt diagnostique et principe

L'utilisation de contrôles dans un laboratoire de coagulation est un procédé établi. Dade® Ci-Trol® Contrôle de Coagulation niveau 1 est recommandé comme contrôle normal pour la détermination sur un plasma citraté du Temps de Pothrombine et du Temps de Céphaline Activée. Les résultats obtenus sont comparables à ceux obtenus avec un plasma normal frais.

Ce produit peut également être utilisé comme contrôle fibrinogène dans les dosages de fibrinogène utilisant la méthode Dade Thrombine[1].

Réactif

Conditionnement

Dade® Ci-Trol® Contrôle de Coagulation niveau 1

Coffret pour 20 x 1,0 ml, code B4244-10

Composition

Dade® Ci-Trol® Contrôle de Coagulation niveau 1 : préparation lyophilisée obtenue à partir de plasma humain, de stabilisateurs et de tampons.

Préparation du Contrôle

Ajouter exactement 1 ml d'eau distillée au contenu d'un flacon, fermer le flacon, puis le retourner avec précaution. La reconstitution se fait en 15 minutes dans le flacon **fermé**. Mélanger de nouveau avec précaution avant emploi. **Ne pas agiter**.

Attention : ne pas utiliser d'eau distillée contenant un conservateur.

Stabilité et conditions de conservation

Conservé dans son flacon non ouvert à +2/+8°C, le réactif peut être utilisé jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette.

Stabilité après reconstitution :

8 heures à +2/+8°C (flacon fermé).

Signes de détérioration du produit le rendant inutilisable : absence de vide à l'ouverture du flacon, ou obtention de valeurs non reproductibles.

Mises en garde et précautions d'emploi

1. Réservé à un usage de diagnostic *in vitro*.
2. Produit d'origine humaine. Doit être considéré comme potentiellement infectieux. **Tout don de sang individuel prévu pour la préparation de ce produit a été testé selon une des méthodes autorisées par la FDA, organisme américain de la santé, pour la recherche de l'AgHBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH 1, et trouvé négatif. Néanmoins, aucun test actuel ne permettant avec une certitude absolue d'exclure la présence des virus de l'hépatite B, de l'hépatite C, des virus VIH ni d'autres agents infectieux, tous les produits obtenus à partir de matériau humain doivent être manipulés selon les règles de sécurité des bonnes pratiques de laboratoire[2]**.

Réalisation du test

Après reconstitution, utiliser Dade® Ci-Trol® Contrôle de Coagulation niveau 1 comme un plasma citraté de patient fraîchement prélevé, en suivant le même protocole. Ci-Trol® niveau 1 peut être utilisé aussi bien en méthode manuelle (retournement du tube) qu'avec la plupart des méthodes semi-automatisées ou automatisées. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'appareil utilisé, et au paragraphe « Limites de réalisation du test ».

Utiliser un contrôle comme le Dade® Ci-Trol® Contrôle de Coagulation niveau 1 à chaque début de test, à chaque changement de réactif, et au moins toutes les 8 heures. Traiter le contrôle exactement comme un échantillon de patient. Chaque laboratoire doit déterminer son propre domaine de confiance pour ses valeurs de contrôle. Si les valeurs de contrôle obtenues sortent du domaine défini, tester le contrôle, les réactifs et l'appareil utilisés. Dans ce cas-là, il est recommandé de documenter les différentes étapes effectuées pour l'identification et la résolution du problème, avant de rendre les résultats des patients. Déterminer un nouveau domaine de confiance pour le contrôle à chaque changement de lot de réactif et de lot de contrôle.

Limites de réalisation du test

Si l'on se trouve dans l'impossibilité d'obtenir des valeurs de contrôle correctes, cela peut être le signe que le produit s'est détérioré. Cependant, dans ce cas-là, il faut également vérifier tous les autres composants du test (c'est-à-dire réactifs, appareil, conditions techniques du test), pour s'assurer de leur bon fonctionnement.

Valeurs attendues

Temps de Prothrombine (TP)

Ci-Trol® niveau 1 a spécialement été mis au point pour son utilisation avec les réactifs TP Dade Behring suivants :

Dade® Innovin®, Thromboplastin C Plus et Thromborel® S. Avec Dade® Innovin®, Ci-Trol® niveau 1 donne les valeurs indicatives suivantes :

Niveau 1

BCS® (US-setting)	9,6 – 12,6 secondes
Sysmex® CA-1500	9,4 – 12,4 secondes

Temps de Céphaline Activée (TCA)

Ci-Trol® niveau 1 a spécialement été mis au point pour son utilisation avec les réactifs TCA Dade Behring suivants : Actin®, Actin® FS, Actin® FSL et Pathromtin* SL. Utilisé avec ces réactifs, Ci-Trol® niveau 1 donne des valeurs moyennes de contrôle TCA qui se situent dans le domaine normal.

Détermination du fibrinogène

Les valeurs théoriques pour la détermination du fibrinogène sont indiquées sur l'étiquette du flacon. Des études ont montré que les systèmes de test utilisant la méthode Dade Fibrinogène présentaient un coefficient de variation type (CV) de 2 à 5%. Les laboratoires utilisant ce produit comme contrôle de détermination du fibrinogène devraient parvenir à cette précision.

Valeurs moyennes des tests : les valeurs moyennes sont déterminées par réaction thrombo-cinétique en utilisant les réactifs Dade® Thrombine Réactif et Multifibren* U sur différents appareils, et un test pour fibrinogène coagulable. Des modifications de méthode, d'équipement, d'appareil, etc., peuvent entraîner des divergences par rapport aux valeurs moyennes indiquées. Aussi chaque laboratoire doit-il déterminer ses propres valeurs moyennes.

Caractéristiques et performances du produit

Des études effectuées sur le Ci-Trol® niveau 1 utilisé en conditions normales ont montré des variations entre laboratoires, correspondant à un coefficient de variation global d'env. 3% pour le Temps de Prothrombine, et d'env. 4% pour le Temps de Céphaline Activée. Dans la mesure où les préparations de contrôle des laboratoires permettent une garantie effective de qualité des tests de la coagulation, chaque laboratoire doit déterminer ses propres caractéristiques standard pour garantir la qualité de ses résultats.

Littérature

Cf. notice en anglais.

La performance de ce produit n'est garantie que s'il est utilisé selon les indications du coffret et de cette notice. **Dade Behring n'est pas responsable de la qualité ni de l'adéquation du produit si celui-ci est utilisé à d'autres fins que celles indiquées, et ne pourra en aucun cas être poursuivi pour des dommages survenus en dehors des garanties contractuelles.**

Dade, Ci-Trol, Innovin et Actin sont des marques déposées de Dade Behring Inc. Aux USA, en Allemagne et dans d'autres pays.

Thromborel et BCS sont des marques déposées de Dade Behring Marburg GmbH aux US, en Allemagne et dans d'autres pays.

Sysmex est une marque déposée de SYSMEX CORPORATION aux USA, en Allemagne et dans d'autres pays.

* Pathromtin et Multifibren sont des marques déposées de Dade Behring Marburg GmbH en Allemagne et dans d'autres pays.

Dade Behring Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
www.dadebehring.com

CE

Edition Mars 2003

Dade® Ci-Trol® Coagulation Control Level 1

Uso previsto

Per l'utilizzo in sistemi analitici con citrato come anticoagulante.

Significato diagnostico e principio

L'uso dei controlli nel laboratorio di coagulazione è una procedura consolidata.

Dade® Ci-Trol® Coagulation Control Level 1, è consigliato come controllo normale nella determinazione del tempo di protrombina e del tempo di tromboplastina parziale attivato con plasma citratato di paziente. I risultati sono simili a quelli ottenuti con plasma umano fresco.

Questo prodotto può essere impiegato anche come controllo del fibrinogeno nelle determinazioni del fibrinogeno con il metodo Dade Trombina.[1]

Reagente

Contenuto della confezione

Dade® Ci-Trol® Coagulation Control Level 1

Confezione da 20 x 1,0 ml, codice B4244-10

Composizione

Dade® Ci-Trol® Coagulation Control Level 1: preparato liofilizzato di plasma umano, stabilizzanti e tamponi.

Preparazione del controllo

Aggiungere esattamente 1 ml di acqua distillata, mescolare delicatamente e lasciare ricostituire il plasma per 15 minuti nel flacone **chiuso**. Prima dell'uso mescolare nuovamente con cautela. **Non agitare.**

Nota: non utilizzare acqua distillata contenente conservanti.

Conservazione e stabilità

I flaconi sigillati, conservati a +2/+8°C, sono utilizzabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta..

Stabilità dopo ricostituzione:

8 ore a +2/+8°C (flacone chiuso).

Indice di deterioramento: mancanza di vuoto al momento dell'apertura del flacone o l'impossibilità di ottenere valori riproducibili.

Avvertenze e precauzioni

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*.
2. Materiale di origine umana. Trattare come potenzialmente infettivo. **Ogni singola donazione di sangue, utilizzata per la preparazione di questo prodotto, è stata esaminata con un metodo approvato dalla FDA e trovata negativa per la presenza dell'HBsAg, degli anticorpi anti HIV e anti-HCV. Poiché nessun metodo finora noto è in grado di escludere con assoluta certezza la presenza di virus dell'epatite B, dell'epatite C e del virus delll'HIV e di altri agenti patogeni, tutti i prodotti contenenti sangue umano devono essere trattati con le necessarie precauzioni, secondo la buona pratica di laboratorio.[2]**

Procedura

Dopo la ricostituzione, utilizzare Ci-Trol® Level 1 allo stesso modo del plasma citratato appena prelevato, usando lo stesso metodo. Ci-Trol® Level 1 può essere usato sia con il metodo manuale (tilt tube) sia con i tanti metodi semiautomatici e automatici. Per maggiori informazioni vedere il manuale d'uso e le limitazioni della procedura.

I controlli come Dade® Ci-Trol® Coagulation Control Level 1, devono essere analizzati all'inizio del test, dopo sostituzione dei reagenti ed almeno ogni 8 ore. Il materiale di controllo deve essere analizzato allo stesso modo dei campioni in esame.

Ogni laboratorio dovrebbe determinare il proprio intervallo di valori di controllo. Se i valori di controllo si trovano al di fuori dell'intervallo determinato, è necessario verificare i controlli, i reagenti e gli strumenti. Prima di rilasciare i referti dei pazienti, è consigliabile documentare le azioni intraprese per identificare e rimuovere il problema. Per ogni lotto di reagente e materiale di controllo deve essere determinato un nuovo intervallo di controllo.

Limitazioni della procedura

L'impossibilità di ottenere valori di controllo utili, può essere un segno di deterioramento del prodotto. Tuttavia, in mancanza di valori di controllo utili, è necessario fare una verifica di tutti i componenti del sistema (ad es., reagenti, controllo e condizioni tecniche), per accertare che tutti i componenti funzionino perfettamente.

Valori attesi

Tempo di Protrombina (PT)

Ci-Trol ® Level 1 è indicato, in modo particolare, per l'uso con i seguenti reagenti PT della Dade Behring:

Dade® Innovin® , Tromboplastina C Plus e Thromborel® S. Utilizzando Dade® Innovin® si ottengono i seguenti valori guida per Ci-Trol® Level 1:

Level 1

BCS® (US-setting)	9,6 – 12,6 secondi
Sysmex® CA-1500	9,4 – 12,4 secondi

Tempo di Tromboplastina Parziale attivato (aPTT)

Ci-Trol® Level 1 è indicato, in modo particolare, per l'uso con i reagenti aPTT della Dade Behring: Actin® , Actin® FS, Actin® FSL e Pathromtin* SL. Con questi reagenti, i valori di controllo medi attesi per l'aPTT con il Ci-Trol® Level 1 si trovano nell'intervallo normale.

Metodo di dosaggio del fibrinogeno

I valori di controllo per le determinazioni del fibrinogeno sono indicati nell'etichetta del flacone. Da studi condotti risulta che i sistemi analitici che impiegano il metodo del fibrinogeno Dade, presentano un tipico coefficiente di variazione (CV) del 2-5%. I laboratori che usano il prodotto come controllo della determinazione del fibrinogeno, dovrebbero raggiungere questa precisione.

Valore analitico medio: i valori medi vengono ottenuti mediante reazione trombocinetica, usando Dade Reagente Trombina e Multifibren* U su diversi strumenti, e mediante il metodo della proteina coagulabile. Variazioni di metodo, attrezzature, reagenti, ecc. possono produrre valori medi diversi da quelli elencati; pertanto ogni laboratorio dovrebbe determinare i propri valori medi.

Caratteristiche specifiche del test

Studi condotti nel laboratorio clinico su Ci-Trol® Level 1 mostrano una variazione intra-laboratorio risultante in un CV totale del 3% ca. per il tempo di protrombina e del 4% ca. per il tempo di tromboplastina parziale attivato. Poiché il materiale di controllo di laboratorio viene usato per la verifica di qualità dei test coagulativi, ogni laboratorio dovrebbe determinare il proprio standard di prestazione per il monitoraggio della qualità.

Bibliografia

Vedi testo Inglese.

Dade Behring garantisce che questo prodotto è conforme alle caratteristiche riportate sull'etichetta e nel materiale bibliografico relativo al prodotto stesso e **declina ogni responsabilità per la commercializzazione o utilizzo del prodotto per scopi diversi da quelli dichiarati. Dade Behring non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile di alcun danno che possa eventualmente verificarsi al di fuori di questa forma di garanzia.**

Dade, Ci-Trol, Innovin e Actin sono marchi registrati della Dade Behring, Inc. negli USA, in Germania e negli altri Paesi.

Thromborel e BCS sono marchi registrati della Dade Behring Marburg GmbH negli USA, in Germania e negli altri Paesi.

Sysmex è un marchio registrato della SYSMEX CORPORATION negli USA, in Germania e negli altri Paesi.

* Pathromtin e Multifibren sono marchi registrati della Dade Behring Marburg GmbH in Germania e negli altri Paesi.

Dade Behring Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
www.dadebehring.com

CE

Edizione Marzo 2003

Dade® Ci-Trol® Control de la coagulación Nivel 1

Campos de aplicación

Para usarse en los sistemas de coagulación citratados

Significado diagnóstico y principio

El uso de controles en los laboratorios de coagulación es un proceso establecido.

El Dade® Ci-Trol® Control de la coagulación Nivel 1 se recomienda como control normal para la determinación del Tiempo de Protrombina y del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado. Los resultados se pueden comparar con aquellos obtenidos con plasmas normales frescos.

Este producto puede también ser utilizado como control del fibrinógeno en la determinación del fibrinógeno por medio del método de Trombina de Dade[1].

Reactivos

Contenido del envase comercial

Dade® Ci-Trol® Control de la coagulación Nivel 1

Envase con 20 frascos c/u con 1,0 ml, N° de pedido B4244-10

Composición

Dade® Ci-Trol® Control de la coagulación Nivel 1: una preparación liofilizada de plasmas humanos, estabilizadores y soluciones tampón.

Preparación del control

Agregar 1 ml exacto de agua destilada y voltear el frasco cuidadosamente. Dejar 15 min., para la reconstitución en el frasco **cerrado**. Antes de usar, mezclarlo una vez más. **No agitar.**

Nota: No utilizar agua destilada con agentes de conservación.

Estabilidad y almacenaje

Sin abrir y mantenido entre +2 y +8°C, es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

Estabilidad después de la reconstitución:

8 horas entre +2 y +8°C (frasco cerrado)

Indicaciones de deterioro: Falta de vacío al abrir el frasco o la incapacidad de medir valores reproducibles.

Advertencias y medidas de seguridad

1. Sólo para ser utilizado en diagnósticos *in-vitro*.
2. Material de origen humano. Trátese como potencialmente infeccioso. **Cada una de las unidades donadas, utilizada para la elaboración de este producto, fue investigada, siguiendo un método aprobado por la Oficina de Salud Americana FDA para detectar la existencia del HBsAg y de los anticuerpos contra el HIV-1 y el HIV-2, y encontrada negativa. Dado que con los métodos de ensayo conocidos hasta ahora, no se puede excluir con seguridad la existencia de los virus de la hepatitis B, hepatitis C, los virus HIV y otros agentes patógenos, todos los productos que contengan material humano, deberán ser tratados siempre de acuerdo a las medidas de seguridad de un buen laboratorio, usando las precauciones necesarias[2].**

Procedimiento

Después de reconstituir el Ci-Trol® Nivel 1 usarlo de la misma manera y bajo el mismo procedimiento que un suero citratado recién tomado del paciente. El Ci-Trol® Nivel 1 se puede utilizar tanto con métodos manuales (tilt tube) como también con la mayoría de los métodos semiautomáticos y automáticos. Para mayor información ver el manual de operaciones del aparato y las limitaciones del procedimiento.

Los controles, como el Dade® Ci-Trol® Control de la coagulación Nivel 1, deben ser medidos al comienzo del test, al cambiar de reactivos y por lo menos una vez cada 8 horas. Con el material de control, se debe proceder igual que con las muestras a investigar. Cada laboratorio debe establecer sus propios valores límites para los valores de control. Si los valores de los controles se encuentran por fuera del rango establecido, se deben comprobar los controles, los reactivos y los aparatos. En estos casos se recomienda, antes de dar los resultados del paciente, documentar las etapas efectuadas para identificar y resolver el problema. Para cada lote de reactivos o lote de controles se debe determinar un nuevo rango de control.

Limitaciones del procedimiento

Si no se obtienen valores apropiados para los controles, esto puede estar indicando, que el preparado se ha deteriorado. Sin embargo, al no obtener los valores apropiados, se aconseja un estudio de todos los otros componentes del sistema de test (esto es: los reactivos, los aparatos y las condiciones técnicas), para asegurar que todos estos están funcionando correctamente.

Valores esperados

Tiempo de protrombina (TP)

El Ci-Trol® Nivel 1 está concebido para usarse especialmente con los siguientes reactivos Dade Behring PT:

Dade® Innovin®, Tromboplastina C Plus y Thromborel® S. Al usar Dade® Innovin® se obtienen para el Ci-Trol® Nivel 1 los siguientes valores normativos:

Nivel 1

BCS® (US -setting)	9,6 - 12,6 segundos
Sysmex® CA-1500	9,4 - 12,4 segundos

Tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPA)

El Ci-Trol® Nivel 1 está concebido para usarse especialmente con los siguientes reactivos Dade Behring TTPA: Actin®, Actin® FS, Actin® FSL y Pathromtin* SL. Al utilizar estos reactivos el valor promedio esperado para Ci-Trol® Nivel 1 para el control del TTPA se mueve dentro del rango normal.

Métodos de ensayo del fibrinógeno

Los valores de control para la determinación del fibrinógeno vienen dados en la etiqueta del frasco. Estudios indican que en el sistema de test, con el cual los métodos Dade fibrinógeno trabajan, se espera un coeficiente de variación (CV) típico entre el 2 y el 5%. Los laboratorios que utilicen este producto como control para la determinación del fibrinógeno deben alcanzar esta precisión.

Valor promedio del ensayo: Los valores promedio van a ser determinados según una reacción trombocinética usando los reactivo Dade® Trombina y Multifibren* U, con diferentes aparatos y con un test para fibrinógeno coagulante.

Variaciones en el método, equipo, reactivos etc., pueden conducir a desviaciones del valor promedio dado. Por lo tanto, cada laboratorio deberá establecer su propio valor promedio.

Características del test

Estudios del Ci-Trol® Nivel 1 en laboratorios clínicos muestran variaciones internas en el laboratorio, las cuales conducen a un coeficiente de variación total de aproximadamente 3% para el tiempo de protrombina y de 4% para el tiempo de tromboplastina parcial activado.

Ya que los laboratorios deben usar preparados de control para el monitoreo efectivo del test de coagulación, cada laboratorio deberá también establecer sus propias características estándar para asegurar la calidad.

Bibliografía

Ver boletín informativo en inglés.

Se garantiza, que la manera de actuar de este producto corresponde con los datos dados en el envase y en la literatura del mismo. **Dade Behring no responde por la calidad corriente en el mercado comercial o la idoneidad del producto, en el caso de que éste sea utilizado con otros fines diferentes a los indicados, así como tampoco por cualquier tipo de daños consecutivos, los cuales resulten al salirse de la garantía arriba estipulada.**

Dade, Ci-Trol, Innovin y Actin son marcas de fábrica registradas de Dade Behring Inc. en USA, Alemania y otros países.

Thromborel y BCS son marcas de fábrica registradas de Dade Behring Marburg GmbH en USA, Alemania y otros países.

Sysmex es una marca de fábrica registrada de SYSMEX CORPORATION en USA, Alemania y otros países.

* Pathrontin y Multifibren son marcas de fábrica registradas de Dade Behring Marburg GmbH, Alemania y otros países.

Dade Behring Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
www.dadebehring.com

CE

Edición Marzo 2003

Dade® Ci-Trol® Coagulação Nível de Controlo 1

Campo de aplicação

Para utilização nos sistemas de coagulação citratada.

Significado diagnóstico e princípio

A utilização de controlos no laboratório de coagulação é um procedimento estabelecido. Dade® Ci-Trol® Coagulation Control Level 1 é recomendado como controlo normal na determinação do tempo de protrombina e no tempo de tromboplastina parcial activado, com plasma citratado do paciente. Os resultados são semelhantes aos resultados com plasma normal fresco. Este produto também pode ser utilizado como controlo do fibrinogénio para as determinações de fibrinogénio, usando o método de trombina da Dade. [1]

Reagente

Conteúdo da embalagem comercial

Dade®Ci-Trol®Coagulation Control Level 1

Embalagem para 20 x 1,0 ml, ref. B4244-10

Composição

Dade® Ci-Trol® Coagulation Control Level 1: Preparado liofilizado de plasma humano, estabilizadores e tampões.

Preparação do controlo

Adicionar, exactamente, 1 ml de água destilada e pivotar o frasquinho cuidadosamente. Reconstituir o plasma durante 15 minutos no frasquinho **fechado**. Antes de usar, misturar uma vez mais cuidadosamente. **Não agitar.**

Atenção: Não utilizar água destilada com substâncias conservantes.

Estabilidade e condições de conservação

Conservar não aberto entre +2 e +8 °C e utilizar até à data indicada no rótulo.

Estabilidade após a reconstituição:

8 Horas entre +2 e +8 °C (frasco fechado).

Indícios de deterioração: Falta de vácuo ao abrir o frasco ou incapacidade de obter valores reprodutíveis.

Advertências e medidas de precaução

1. Só para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Material de origem humana. Deverá ser tratado como potencialmente infeccioso. **Cada unidade de dávida utilizada na preparação deste produto foi testada com um método aprovado pelos serviços de saúde americanos FDA, com vista à detecção da presença de HBsAg e de anticorpos contra o VIH-1 e o VHC e achada negativa. Uma vez que nenhum método de teste conhecido até à data pode excluir com segurança absoluta a presença do vírus da hepatite B, do vírus da hepatite C, do VIH ou outros agentes infecciosos, todos os produtos que contêm material humano deverão ser sempre tratados utilizando medidas de segurança adequadas e as boas práticas laboratoriais. [2]**

Execução do teste

Após a reconstituição, utilizar Ci-Trol® Level 1 da mesma maneira que o plasma fresco citratado do paciente, usando o mesmo método de teste.

O Ci-Trol® Level 1 pode ser utilizado tanto com os métodos manuais (tilt tube), como com a maior parte das técnicas instrumentais semiautomáticas ou automáticas. Para mais informações, consulte o manual de instruções do aparelho e os limites de execução do teste. Os controlos como o Dade® Ci-Trol® Coagulation Control Level 1 deverão ser medidos no início do teste, em caso de substituição de reagentes e, no mínimo, todas as 8 horas. Proceder com o material de controlo exactamente da mesma maneira que com as amostras a testar. Cada laboratório deverá definir o seu intervalo de valores teóricos de controlo. Se os valores de controlo se situarem fora do intervalo definido, é necessário verificar os controlos, os reagentes e os aparelhos. Neste caso, antes da divulgação dos resultados do paciente, é aconselhável documentar as medidas tomadas para a identificação e eliminação do problema. Para cada lote de reagente ou lote de controlo é necessário determinar um novo intervalo de controlo.

Limites de execução do teste

A incapacidade de obtenção de valores de controlo adequados, pode indiciar que o preparado está deteriorado. Efectivamente, em caso de não obtenção de valores adequados, é aconselhável controlar todos os componentes do sistema de teste (ou seja, reagentes, aparelhos, pressupostos técnicos), para assegurar o funcionamento irrepreensível de todos os outros componentes.

Valores expectáveis

Tempo de protrombina (PT)

Ci-Trol® Level 1 foi concebido especialmente para ser usado com os seguintes reagentes PT da Dade Behring:

Dade® Innovin® , Thromboplastin C Plus e Thromborel® S . Se se usar Dade® Innovin® , para o Ci-Trol® Level 1 aplicam-se os seguintes valores estimativos:

Nível 1

BCS® (US-setting)	9,6 – 12,6 segundos
Sysmex® CA-1500	9,4 – 12,4 segundos

Tempo de tromboplastina parcial activado (APTT)

Ci-Trol® Level 1 foi concebido especialmente para ser usado com os seguintes reagentes APTT da Dade Behring:

Actin® , Actin® FS, Actin® FSL e Pathromtin* SL. Se for usado com estes reagentes, os valores médios expectáveis para Ci-Trol® Level 1 para o controlo APTT movimentam-se no intervalo normal.

Método de ensaio do fibrinogénio

Os valores de controlo para as determinações de fibrinogénio estão indicados no rótulo do frasco. Estudos indicam que para os sistemas de teste que trabalham com o método de fibrinogénio da Dade é expectável um coeficiente de variação típico (CV) entre 2 e 5%. Os laboratórios que utilizam o produto como controlo nas determinações de fibrinogénio, deverão obter esta precisão.

Ensaio do valor médio: Os valores médios são determinados pela reacção trombocinética usando o reagente Trombina da Dade® e Multifibren* U com vários aparelhos e um teste para o fibrinogénio coagulável.

As alterações de métodos, equipamento, aparelhos, etc. podem causar desvios dos valores médios mencionados. Por isso, cada laboratório deverá definir os seus valores médios próprios.

Características específicas de performance do teste

Estudos do Ci-Trol® Level 1 em uso normal no laboratório clínico apresentam desvios laboratoriais internos que levam a um coeficiente de variação total de aprox. 3% para os tempos de protrombina e de aprox. 4% para os tempos de tromboplastina parciais. Uma vez que são utilizados preparados de controlo laboratorial para a monitoração efectiva da performance do teste de coagulação, cada laboratório deverá definir os seus padrões de performance próprios para monitorar a garantia de qualidade.

Bibliografia

Veja o folheto em inglês.

Garante-se que o modo de acção deste produto corresponde às indicações da embalagem e indicações deste folheto. **A Dade Behring não se responsabiliza por qualquer garantia comercial implícita usual no mercado, nem pela aptidão do produto, caso este seja utilizado para outros fins que não os indicados, nem se responsabiliza, em nenhuma circunstância, pelas consequências resultantes da garantia expressa mencionada.**

Dade, Ci-Trol, Innovin e Actin são marcas registadas da Dade Behring Inc. Nos EUA, Alemanha e noutros países.

Thromborel e BCS são marcas registadas da Dade Behring Marburg GmbH nos EUA, Alemanha e noutros países.

Sysmex é uma marca registada da SYSMEX CORPORATION nos EUA, Alemanha e noutros países.

* Pathromtin e Multifibren são marcas registadas da Dade Behring Marburg GmbH na Alemanha e noutros países.

Dade Behring Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
D-35041 Marburg
www.dadebehring.com

CE

Edição Março 2003

	Symbols Key / Symbolschlüssel / Explication des Symboles / Interpretazione simboli / Clave de los Símbolos / Chave dos Símbolos
	Manufactured by / Hergestellt von / Fabriqué par / Prodotto da / Fabricado por
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device / *In Vitro* Diagnosticum / Dispositif Médical Diagnostic *In Vitro* / Dispositivo Medico per Diagnostica *In Vitro* / Producto sanitario para Diagnóstico *In Vitro*
LOT	Lot Number / Chargenbezeichnung / Numéro de Lot / Numero di Lotto / Número de Lote
EXP CCYY-MM-DD	Expiration Date / Verfalldatum / Date de Péremtion / data di scadenza / Fecha de vencimiento / termo da validade
	Storage Temperature / Lagertemperatur / Température de Conservation / Temperatura di conservazione / Temperatura de almacenamiento / Temperatura de armazenagem
CE	CE Mark / CE-Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / CE Marca / Marca CE
REF	Catalogue Number / Katalog Nummer / Référence / Codice Catalogo / Número de Catálogo
	Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter la Notice d'Utilisation / Istruzioni per l'uso / Consultar Instucciones para el Uso / Consulte as Instruções de Utilização